



TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ № 5-39/3-25/735

Торговое наименование препарата: **КАПСИКАМ® мазь для наружного применения по 30 г в тубе алюминиевой**

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: -
Серия №: **7350925**

Дата производства: **09.2025**

Количество упаковок в серии: **17040**

Анализы выполнены в соответствии с требованиями П N012970/01-211011,
Изменение № 1, Изменение № 2, Изменение № 3, Изменение № 4, Изменение № 5,
Изменение № 6, Изменение № 7, Изменение № 8, Изменение № 9, Изменение № 10,
Изменение № 11

№	Показатели	Нормы	Результаты анализа
1.	Описание	Мазь белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом камфоры и скипидара	Мазь белого со слегка желтоватым оттенком цвета со специфическим запахом камфоры и скипидара
2.	Подлинность	На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, время удерживания основных компонентов должно соответствовать времени удерживания стандартных образцов диметилсульфоксида, (+)- α -пинена, камфоры, бензилникотината и нонивамида	Выдерживает испытание
3.	Однородность	В трех из четырех проб не должно обнаруживаться видимых частиц	Выдерживает испытание
4.	Масса содержимого тубы	Не менее 30 г	30 г
5.	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория 2 или ЕФ, 2.6.12 и 2.6.13	Выдерживает испытание
6.	Количественное определение		
	- диметилсульфоксида	От 40,0 мг до 60,0 мг в 1 г препарата	50,0 мг/г
	- камфоры рацемической	От 24,0 мг до 36,0 мг в 1 г препарата	28,5 мг/г
	- скипидара живичного с содержанием α -пинена	От 24,0 мг до 36,0 мг в 1 г препарата	22,8 мг/г
	β -пинена	От 1,2 мг до 7,2 мг в 1 г препарата	1,5 мг/г



TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ № 5-39/3-25/735

Торговое наименование препарата: **КАПСИКАМ® мазь для наружного применения по 30 г в тубе алюминиевой**

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: -
Серия №: **7350925**

Дата производства: **09.2025**

Количество упаковок в серии: **17040**

№	Показатели	Нормы	Результаты анализа
	- бензилникотината	От 16,0 мг до 24,0 мг в 1 г препарата	19,7 мг/г
	- нонивамида	От 1,6 мг до 2,4 мг в 1 г препарата	2,0 мг/г
7.	Упаковка	<p>По 15 г, 30 г или 50 г в тубы алюминиевые в соответствии со спецификацией качества предприятия-производителя, с внутренней поверхностью, покрытой лаком типа J3092, с защитной алюминиевой мембраной на горловине и конусообразным приспособлением для прокола мембраны в навинчивающемся бушоне из пластмассы.</p> <p>Тубу вместе с инструкцией по применению и аппликатором помещают в пачку из картона коробочного. На пачке может быть нанесен стикер для контроля первого вскрытия.</p>	<p>Соответствует требованиям.</p> <p>По 30 г в тубе алюминиевой. Тубу вместе с инструкцией по применению и аппликатором помещают в пачку из картона коробочного.</p> <p>На пачке нанесен стикер для контроля первого вскрытия</p>
8.	Маркировка	<p>На тубе и пачке на русском языке указывают владельца регистрационного удостоверения, его товарный знак (латинским шрифтом) и адрес, предприятия-производитель, его товарный знак и адрес, название препарата с предупредительной маркировкой ®, названия и содержание активных веществ, названия вспомогательных веществ, массу препарата в граммах, лекарственную форму, способ применения, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Болеутоляющая разогревающая мазь», «Перед применением прочитайте инструкцию», «Не замораживать», номер серии, срок годности.</p>	



TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ № 5-39/3-25/735

Торговое наименование препарата: **КАПСИКАМ® мазь для наружного применения по 30 г в тубе алюминиевой**Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: -
Серия №: **7350925**Дата производства: **09.2025**Количество упаковок в серии: **17040**

№	Показатели	Нормы	Результаты анализа
		На пачке дополнительно указывают номер регистрационного удостоверения, дату производства, штриховой код, товарный знак владельца графического элемента и год разработки дизайна упаковки, внутренний код макета предприятия-производителя и внутренний код макета владельца регистрационного удостоверения, универсальный код переработки (РАР). В отдельных случаях могут быть указаны внутренние коды типографии. На боковом клапане могут быть нанесены средства идентификации	Соответствует требованиям. На боковом клапане нанесены средства идентификации.
9.	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С. Не замораживать	
10.	Срок годности	2 года	Годеи до 08.2027

Анализ провёл

Е. Печатнова

/фамилия/

Руководитель лаборатории

Г. Шараева

Заключение: соответствует требованиям П N012970/01-211011, Изменение № 1, Изменение № 2, Изменение № 3, Изменение № 4, Изменение № 5, Изменение № 6, Изменение № 7, Изменение № 8, Изменение № 9, Изменение № 10, Изменение № 11

**TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS**

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ № 5-39/3-25/735

Торговое наименование препарата: КАПСИКАМ® мазь для наружного применения по 30 г в тубе алюминиевой

**Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: -
Серия №: 7350925**

Дата производства: 09.2025

Количество упаковок в серии: 17040

**Номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата,
дата регистрации: П N012970/01, 21.10.2011**

Идентификационный номер товара (GTIN): 4750232008614

**Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества):
АО Таллиннский фармацевтический завод**

Номер производственной лицензии: 381

**Сертификат соответствия НПП (GMP): JV-16/24/20,
№ GMP/EAEU/KZ/62-09-2023**

**Наименование активного вещества, номер серии:
Диметилсульфоксид, SYN241202**

Производитель активного вещества: Гейлорд Кемикал Компани Л.Л.С., США

**Наименование активного вещества, номер серии:
Камфора рацемическая, 117/2425**

Производитель активного вещества: Ориентал Ароматикс Лимитед, Индия

**Наименование активного вещества, номер серии:
Скипидар живичный, 1450214**

Производитель активного вещества: Фрей + Лау ГмбХ, Германия

**Наименование активного вещества, номер серии:
Бензилникотинат, 005052024/BN**

**Производитель активного вещества: Вир-Хеми знд Ароматикс Прайвит Лимитед,
Индия**

**Наименование активного вещества, номер серии:
Нонивамид, F298-22005**

Производитель активного вещества: Формоза Лабораториз, Инк., Тайвань

Пачка: S/017/PIN/002/RUS/Q

Инструкция: S/017/TIK/001/RUS/K



TALLINNA FARMAATSIATEHASE AS

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ И СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ № 5-39/3-25/735

Торговое наименование препарата: **КАПСИКАМ®** мазь для наружного применения по 30 г в тубе алюминиевой

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: -
Серия №: **7350925**

Дата производства: **09.2025**

Количество упаковок в серии: **17040**

Комментарии /замечания: -

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия лекарственного препарата была произведена (включая упаковку/маркировку), и проведен контроль ее качества в полном соответствии с требованиями правил надлежащей производственной практики и в соответствии с требованиями регистрационного досье целевого рынка и нормативной документации, зарегистрированной в РФ. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены и признаны соответствующими»

Анастасия Тищенко
Уполномоченное лицо



07. 10. 2025

/Дата выпуска/